



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं. 504]

नई दिल्ली, सोमवार, दिसम्बर 14, 1992/अग्रहायण 23, 1914

No. 504] NEW DELHI, MONDAY, DECEMBER 14, 1992/AGRAHAYANA 23, 1914

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 14 दिसम्बर, 1992

मा.का.नि. 923(अ):—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का एक प्रारूप औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 की अपेक्षानुसार भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना स. मा. का. नि. 421(अ), तारीख 20 अप्रैल, 1992 के अधीन भारत के राजपत्र प्रसाधारण, भाग II, खण्ड 3, उपखण्ड (i) तारीख 20 अप्रैल, 1992 को प्रकाशित किया गया था, जिसमें उन सभी व्यक्तियों से, जिनके उसमें प्रभावित होने की संभावना थी, उस तारीख से, जिसको राजपत्र की प्रतियां जनता को उपलब्ध कराई गई थी, तीन दिन की अवधि के अवसान के पूर्व आक्षेप और मुद्दाव मांगे गए थे।

और उक्त राजपत्र की प्रतियां 26-5-92 को जनता को उपलब्ध करा दी गई थीं।

और केन्द्रीय सरकार ने उक्त प्रारूप के संबंध में जनता से प्राप्त आक्षेपों और सुझावों पर विचार कर लिया है;

अतः केन्द्रीय सरकार की राय है कि ऐसी परिस्थितियां पैदा हो गई हैं जिनसे यह आवश्यक हो गया है कि औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श किए बिना नियम बना लिए जाएं, अतः केन्द्रीय सरकार इन नियमों के प्रारम्भ की तारीख से छह मास के शीघ्र औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने का प्रस्ताव करती है।

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, उक्त अधिनियम की धारा 12 और 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात्:—

1. (1) इन नियमों का मक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (नवां संशोधन) नियम, 1992 है।

(2) ये नियम राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 (जिसे इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) में—

नियम 2 में, खण्ड (क) के पश्चात्, निम्नलिखित खण्ड अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्—

“(ख)” केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी से केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त औषधि नियंत्रक, भारत अभि-प्रेत है।”

3. उक्त नियमों में, नियम 68 के पश्चात् निम्नलिखित नियम अन्तःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्—

“68. क केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी द्वारा अनुज्ञप्तियों का देना या नवीकरणः—

(1) इस भाग में किसी बान के होते हुए भी, औषधि और प्रसाधन सामग्री (. मंशोधन) नियम, 1992 के प्रारम्भ से ही, इस नियम के प्रयोजन के लिए राजपत्र में अधिसूचना द्वारा केन्द्रीय सरकार द्वारा समय-समय पर यथा विनिर्दिष्ट औषधियों के विनिर्माण, विक्रय या वितरण के लिए अनुज्ञप्ति केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी द्वारा, यथास्थिति, दी जाएगी या नवीकृत की जाएगी :

परन्तु ऐसी अनुज्ञप्ति देने या उसके नवीकरण के लिए आवेदन प्राधिकारी को किया जाएगा।

(2) अनुज्ञप्ति देने या उसके नवीकरण के लिए आवेदन प्राप्त होने पर अनुज्ञापन प्राधिकारी—

(i) आवेदन प्रारूप में किए गए कथन को सत्यापित करेगा;

(ii) नियम 79 के उपबन्धों के अनुसार विनिर्माण और परीक्षण स्थापनों का निरीक्षण करवाएगा; और

(iii) उस दशा में जब आवेदन अनुज्ञप्ति के नवीकरण के लिए है तो वह अनुज्ञप्तिधारी के पूर्व क्रियाकलापों के बारे में जानकारी मंगवाएगा।

(3) यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी का समाधान हो जाता है कि आवेदक इन नियमों में अधिकथित अपेक्षाओं को पूरा करने की स्थिति में है तो वह इस आशय की एक रिपोर्ट तैयार करेगा और उसे आवेदन के साथ केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी को भेजेगा।

परन्तु यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी की यह राय है कि आवेदक इन नियमों में अधिकथित अपेक्षाओं को पूरा करने स्थिति में नहीं है तो वह ऐसे कारणों में, जो लेखबद्ध किए जाएंगे, आदेश द्वारा, यथास्थिति, अनुज्ञप्ति को देने या उसका नवीकरण करने से इंकार कर सकेगा।

(4) यदि आवेदन पत्र और उपनियम (3) में निर्दिष्ट अनुज्ञापन प्राधिकारी की रिपोर्ट प्राप्त होने पर और ऐसे उपाय करने के पश्चात्, जो आवश्यक समझे गए हों, जिनमें अधिनियम की धारा 21 के अधीन केन्द्रीय सरकार द्वारा नियुक्त निरीक्षक द्वारा संबंधित क्षेत्र में विशेषज्ञ के साथ या

उसके बिना परिसर का निरीक्षण करना है, केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी का यह समाधान हो जाता है कि आवेदक इन नियमों में अधिकथित अपेक्षाओं को पूरा करने की स्थिति में है, तो वह यथास्थिति, अनुज्ञप्ति दे सकेगा या उसका नवीकरण कर सकेगा :

परन्तु यदि केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी की यह राय है कि आवेदक इन नियमों में अधिकथित अपेक्षाओं को पूरा करने की स्थिति में नहीं है तो वह अनुज्ञापन प्राधिकारी की रिपोर्ट के होते हुए भी, आदेश द्वारा, ऐसे कारणों से जो लेखबद्ध किए जाएंगे, यथास्थिति, अनुज्ञप्ति के देने या उसके नवीकरण के लिए आवेदन को खारिज कर सकेगा।

68—ख. केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी द्वारा शक्तियों का प्रत्यायोजन—केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी, केन्द्रीय सरकार के अनुमोदन से, अधिसूचना द्वारा, अनुज्ञप्तियों पर हस्ताक्षर करने की अपनी शक्तियों और नियमों के अधीन किसी अन्य शक्ति को, ऐसे क्षेत्रों के लिए और ऐसी अवधि के लिए, जो विनिर्दिष्ट की जाए, 50—क के अधीन नियंत्रक प्राधिकारी के लिए विहित अर्हताएं रखने वाले अपने नियंत्रणाधीन किसी व्यक्ति को, प्रत्या-योजित कर सकेगा।

4. उक्त नियमों में, नियम 79 के स्थान पर, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात्—

“79. अनुज्ञप्ति के देने या नवीकरण से पहले निरीक्षण—

इस भाग के अधीन किसी अनुज्ञप्ति के देने या उसका नवीकरण करने से पहले, यथास्थिति, अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी, अधिनियम के अधीन नियुक्त किए गए एक या अधिक निरीक्षकों से उस स्थापन का जिसमें विनिर्माण किया जाना प्रस्तावित है या किया जा रहा है, संबंधित क्षेत्र में विशेषज्ञ के साथ या उसके बिना निरीक्षण करवाएगा। निरीक्षक परिसरों के सभी भागों, संयंत्र और साधनों का परीक्षण और विनिर्माण की जाने वाली या विनिर्माण की जा रही औषधियों के मानकीकरण और परीक्षण के लिए उपयोग किए जाने वाले या किए जा रहे साधनों के साथ नियोजित या नियोजित किए जाने के लिए आशयित विनिर्माण की प्रक्रिया का निरीक्षण भी करेगा और नियोजित किए जाने वाले तकनीकी कर्मचारिवृन्द की वृत्तिक अर्हताओं की जांच करेगा/करेंगे। वह/वे आवेदन में किए गए कथनों की उनकी सत्यता के बारे में, और सक्षम तकनीकी कर्मचारिवृन्द, विनिर्माण संयंत्रों, परीक्षण उपकरणों की अपेक्षाओं और अच्छी विनिर्माण पद्धतियों की अपेक्षाओं और अनुसूची “प” में अधिकथित अभिलेखों के अनुरक्षण की अपेक्षाओं के साथ पठित अनुसूची “ड” में अधिकथित संयंत्र और उपकरण की अपेक्षाओं को पूरा करने की आवेदक की क्षमता की जांच और सत्यापन भी करेंगे/करेंगे।”

5. उक्त नियमों के नियम 80 में, निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

“80. निरीक्षक द्वारा रिपोर्ट—निरीक्षक, यथास्थिति, अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी को नियम 79 के उपबन्धों के अनुसार खपने निरीक्षण को पूरा करने के पश्चात्, अपनी सिफारिश के साथ निरीक्षण के प्रत्येक पहलू पर अपने निष्कर्ष देने हुए विस्तृत वर्णमानक रिपोर्ट भेजेगा।”

6. उक्त नियमों के नियम 81 में :—

- (i) उपनियम (1) में “यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी” शब्दों के स्थान पर “यदि यथास्थिति, अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी” शब्द रखे जाएंगे।
- (ii) उपनियम (2) में, “यदि अनुज्ञापन प्राधिकारी” शब्दों के स्थान पर “यदि, यथास्थिति, अनुमोदन प्राधिकारी अथवा केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी” शब्द रखे जाएंगे।

7. उक्त नियमों के नियम 82 में :—

- (i) जहां-जहां “अनुज्ञापन प्राधिकारी” शब्द आते हैं, वहां उनके स्थान पर “यथास्थिति अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी” शब्द रखे जाएंगे;
- (ii) “अनुज्ञप्ति दिए जाने के लिए शर्तों का अनुपालन कर दिया गया है “शब्दों के पूर्व” नियम 68-क के अधीन अधिसूचित औषधियों के संबंध में” शब्द अन्तः स्थापित किए जाएंगे।

8. उक्त नियमों के नियम 83 में “प्रमाणपत्र दे सकता है” शब्दों के पश्चात् “वह उन औषधियों के संबंध में, जो केन्द्रीय सरकार द्वारा नियम 68-क के अधीन अधिसूचित गई हैं, एक रिपोर्ट तैयार करेगा और उसे आवेदन के साथ केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी को भेजेगा।” शब्द अन्तः स्थापित किए जाएंगे।

9. उक्त नियमों में, नियम 84-क के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :—

84-क उस पक्षकार द्वारा जिस को अनुज्ञप्ति नहीं दी गई है या उसका नवीकरण नहीं किया गया है, राज्य सरकार या केन्द्रीय सरकार को अपील के लिए उपबन्ध कोई व्यक्ति, जो यथास्थिति, अनुज्ञापन प्राधिकारी या केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी द्वारा प्ररूप 25, 25-क, 26-ख, 25-च, 26, 26-क, 26-ख, 26-च 28, 28-क और 28-ख में अनुज्ञप्ति देने या उसे नवीकृत करने में इंकार करने के लिए पारित आदेश से व्यथित है, ऐसे आदेश की प्राप्ति की तारीख से 30 दिन के भीतर यथास्थिति, राज्य सरकार या केन्द्रीय सरकार को अपील कर सकेगा और राज्य सरकार या केन्द्रीय

सरकार मामले में ऐसी जांच करते के पश्चात् जैसी वह आवश्यक समझे और उक्त व्यक्ति को मामले में विचार प्रस्तुत करने का अवसर देने के पश्चात् उस संबंध में ऐसा आदेश कर सकेगी, जैसा वह ठीक समझे।”

10. उक्त नियमों में, नियम 85 के स्थान पर निम्नलिखित नियम रखा जाएगा, अर्थात् :

“85.(1) अनुज्ञप्तियों का रद्दकरण और निलम्बन—केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी, अनुज्ञप्तिधारी को यह हेतुक दशित करने का अवसर देने के पश्चात् कि ऐसा आदेश पारित क्यों न किया जाए, लिखित आदेश द्वारा, उसके लिए कारण बताते हुए, इस भाग के अधीन जारी की गई अनुज्ञप्ति को, पूर्ण रूप से या ऐसी किसी औषधि की बाबत जिससे उसका संबंध है, उस दशा में रद्द कर सकता है या इतनी अवधि के लिए जितनी वह ठीक समझे, निलम्बित कर सकता है यदि उसकी राय में अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञप्ति की शर्तों में से किसी का या अधिनियम अथवा उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबन्धों में से किसी का अनुपालन करने में असफल रहा है।

(2) अनुज्ञापन प्राधिकारी, उन अनुज्ञप्तियों के लिए, जो उसके द्वारा वी गई या नवीकृत की गई है, अनुज्ञप्तिधारी को यह हेतुक दशित करने का अवसर देने के पश्चात् कि ऐसा आदेश पारित क्यों न किया जाए, लिखित आदेश द्वारा उसके लिए कारण बताते हुए, इस भाग के अधीन, जारी की गई अनुज्ञप्ति को, पूर्ण रूप से या ऐसी किसी औषधि की बाबत जिससे उसका संबंध है, उस दशा में रद्द कर सकता है या इतनी अवधि के लिए जितनी वह ठीक समझे, निलम्बित कर सकता है यदि उसकी राय में अनुज्ञप्तिधारी अनुज्ञप्ति की शर्तों में से किसी का या अधिनियम अथवा उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबन्धों में से किसी का अनुपालन करने में असफल रहा है।”

11. उक्त नियमों में, अनुसूची क में प्ररूप 25, 25-ख 26, 26-ख, 26-च और 28 ख में अन्त में आने वाले—
“तारीख ————— हस्ताक्षर —————” शब्दों के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

“तारीख —————

हस्ताक्षर —————

पदनाम —————

*अनुज्ञापन प्राधिकारी

*केन्द्रीय अनुज्ञप्ति अनुमोदन प्राधिकारी

*जो लागू न हों उसे काट दो।”

[मं. एक-11014/1/92-डीएमएम एंड पी एफ ए]

बी. एस. लाम्बा, संयुक्त सचिव

औषधी और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, 1-5-79 तक यथा संशोधित रूप में स्वास्थ्य और परिवार कल्याण (स्वास्थ्य विभाग) उपखंड में जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री, अधिनियम और नियम (पी.डी.बी.एस.) भी सम्मिलित है, अन्तर्बिष्ट है। तत्पश्चात् उक्त नियमों में भारत के राजपत्र भाग-2, खंड (3) (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधित किए गए हैं:—

1. सा.का.नि. 1241 तारीख 6-10-1979
2. सा.का.नि. 1242 तारीख 6-10-1979
3. सा.का.नि. 1243 तारीख 6-10-79
4. सा.का.नि. 1281 तारीख 12-10-89
5. सा.का.नि. 430 तारीख 19-4-80
6. सा.का.नि. 779 तारीख 26-7-80
7. सा.का.नि. 540 (अ) तारीख 22-9-80
8. सा.का.नि. 680(अ) तारीख 5-12-80
9. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 5-12-80
10. सा.का.नि. 682(अ) तारीख 5-12-80
11. सा.का.नि. 27(अ) तारीख 17-1-81
12. सा.का.नि. 478(अ) तारीख 6-8-81
13. सा.का.नि. 62(अ) तारीख 15-2-82
14. सा.का.नि. 462(अ) तारीख 22-6-82
15. सा.का.नि. 510(अ) तारीख 26-7-82
16. सा.का.नि. 13(अ) तारीख 26-7-82
17. सा.का.नि. 318(अ) तारीख 1-5-84
18. सा.का.नि. 331 (अ) तारीख 8-5-84
19. सा.का.नि. 460 (अ) तारीख 20-6-84
20. सा.का.नि. 487(अ) तारीख 2-7-84
21. सा.का.नि. 89 (अ) तारीख 16-2-85
22. सा.का.नि. 788 (अ) तारीख 10-10-83
23. सा.का.नि. 17(अ) तारीख 7-1-84
24. सा.का.नि. 1049(अ) तारीख 29-5-86
25. सा.का.नि. 1060(अ) तारीख 5-9-86
26. सा.का.नि. 1115 (अ) तारीख 30-9-86
27. सा.का.नि. 71(अ) तारीख 30-1-87
28. सा.का.नि. 570(अ) तारीख 12-6-87
29. सा.का.नि. 626(अ) तारीख 2-7-87
30. सा.का.नि. 792(अ) तारीख 17-9-87
31. सा.का.नि. 371(अ) तारीख 14-3-88
32. सा.का.नि. 75(अ) तारीख 2-6-88
33. सा.का.नि. 675(अ) तारीख 2-6-88
34. सा.का.नि. 676(अ) तारीख 2-6-88
35. सा.का.नि. 677(अ) तारीख 2-6-88
36. सा.का.नि. 681(अ) तारीख 6-6-83

37. सा.का.नि. 735(अ) तारीख 24-6-88
38. सा.का.नि. 813 (अ) तारीख 27-7-88
39. सा.का.नि. 944(अ) तारीख 21-9-88
40. सा.का.नि. 43(अ) तारीख 20-1-89
41. सा.का.नि. 44(अ) तारीख 20-1-89
42. सा.का.नि. 100(अ) तारीख 14-2-88
43. सा.का.नि. 443(अ) तारीख 12-4-89
44. सा.का.नि. 588(अ) तारीख 2-6-89
45. सा.का.नि. 691(अ) तारीख 11-7-89
46. सा.का.नि. 784(अ) तारीख 28-8-89
47. सा.का.नि. 16(अ) तारीख 1-10-89
48. सा.का.नि. 731(अ) तारीख 23-8-90
49. सा.का.नि. 865(अ) तारीख 25-10-90
50. सा.का.नि. 11 (अ) तारीख 7-1-91
51. सा.का.नि. 223(अ) तारीख 19-4-91
52. सा.का.नि. 246(अ) तारीख 1-5-91
53. सा.का.नि. 301(अ) तारीख 7-6-91
54. सा.का.नि. 302(अ) तारीख 7-6-91
55. सा.का.नि. 491(अ) तारीख 25-7-91
56. सा.का.नि. 495(अ) तारीख 25-7-91
57. सा.का.नि. 532(अ) तारीख 14-8-91
58. सा.का.नि. 626(अ) तारीख 14-10-91
59. सा.का.नि. 668(अ) तारीख 7-11-91
60. सा.का.नि. 730(अ) तारीख 10-12-91
61. सा.का.नि. 59(अ) तारीख 22-1-92
62. सा.का.नि. 305(अ) तारीख 4-3-92
63. सा.का.नि. 445(अ) तारीख 30-4-92
64. सा.का.नि. 597(अ) तारीख 17-6-92

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 14th December, 1992

G.S.R. 923(E).—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published as required by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), with the notification of the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), No. GSR 421(E), dated the 20th April, 1992 in the Gazette of India, Extraordinary Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 20th April, 1992 inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of thirty days from the date on which the copies of the Gazette were made available to the public.

And whereas the copies of the Gazette were made available to the public on the 26-5-92.

And whereas the objections and suggestions received from the public on the said draft rules were considered by the Central Government;

Whereas the Central Government is of the opinion that circumstances have arisen which render it necessary to make rules without consulting the Drugs Technical Advisory Board and whereas, the Central Government proposes to consult the Drugs Technical Advisory Board within six months from the date of commencement of these rules;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by section 12 and 33 of the said Act, the Central Government, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Ninth Amendment), Rules, 1992.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 (hereinafter referred to as the said rules),

(1) In rule 2, after clause (a), the following clause shall be inserted, namely :—

(b) "Central Licence Approving Authority" means the Drugs Controller, India, appointed by the Central Government.

3. In the said rules after rule 68, the following rules shall be inserted, namely :—

"68A Grant or Renewal of Licences by the Central Licence Approving Authority —

(1) Notwithstanding anything contained in this Part, on and from the commencement of the Drugs and Cosmetics (.....Amendment) Rules, 1992, a licence for the manufacture for sale or distribution of drugs as specified from time to time by the Central Government by notification in the Official Gazette, for the purpose of this rule, shall be granted or renewed, as the case may be, by the Central Licence Approving Authority (appointed by the Central Government.)

Provided that the application for the grant or renewal of such licence shall be made to the licensing authority.

(2) On receipt of the application for grant or renewal of a licence, the licensing authority shall,—

(i) verify the statement made in the application Form;

(ii) cause the manufacturing and testing establishment to be inspected in accordance with the provisions of rule 79; and

(iii) in case the application is for the renewal of licence, call(s) for the informations of the past performance of the licensee.

(3) If the licensing authority is satisfied that the applicant is in a position to fulfil the requirements laid down as in these rules, he shall prepare a report to that effect and forward it alongwith the application to the Central Licence Approving Authority :

Provided that if the licensing authority is of the opinion that the applicant is not in a position to fulfil the requirements laid down in these rules, he may, by order, for reasons to be recorded in writing, refuse to grant or renew the licence as the case may be.

(4) If on receipt of the application and the report of the licensing authority referred to in sub-rule (3) and after taking such measures including inspection of the premises by the Inspector, appointed by the Central Government under section 21 of the Act, with or without an expert in the concerned field if deemed necessary, the Central Licence Approving Authority, is satisfied that the applicant is in a position to fulfil the requirements laid down in these rules, he may grant or renew the licence, as the case may be :

Provided that if the Central Licence Approving Authority is of the opinion that the applicant is not in a position to fulfil the requirements laid down in these rules, he may, notwithstanding the report of the licensing authority, by order, for reasons to be recorded in writing, reject the application for grant or renewal of licence as the case may be.

68-B. Delegation of Powers by the Central Licence Approving Authority.—The Central Licence Approving Authority may with the approval of the Central Government, by notification delegate his powers of signing licences and any other power under the rules to any person under his control having same qualifications as prescribed for controlling authority under rule 50A for such areas and for such periods as may be specified.

4. In the said rules, for rule 79, the following rule shall be substituted, namely :—

"79. Inspection before grant or renewal of Licence.—Before a licence under this part is granted or renewed the Licensing Authority or Central Licence Approving Authority, as the case may be, shall cause the establishment in which the manufacture is proposed to be conducted or being conducted to be inspected by one or more Inspectors appointed under the Act with or without an expert in the concerned field. The Inspector or Inspectors shall examine all portions of the premises, plant and appliances and also inspect the process of manufacture intended to be employed or being employed alongwith the means to be employed or being employed for standardising and testing the drugs to be manufactured or being manufactured and enquire into the professional qualifications of the Technical Staff to be employed. He shall also examine and verify

the statements made in the application in regard to their correctness, and the capability of the applicant to comply with the requirements of competent technical staff, manufacturing plants, testing equipments and the Requirements of Good Manufacturing Practices and the Requirements of Plant and Equipment as laid down in Schedule M read with the Requirements of maintenance of records as laid down in Schedule U."

5. In the said rules, for rule 80, the following rule shall be substituted, namely :—

"80. Report by Inspector.—The Inspector shall forward a detailed descriptive report giving his findings on each aspect of inspection alongwith his recommendations after completion of his inspection in accordance with the provisions of rule 79, to the Licensing Authority or Central Licence Approving Authority, as the case may be."

6. In the said rules, in rule 81,

(i) in sub-rule (1) after the words "If the licensing authority", the words "or Central Licence Approving Authority as the case may be" shall be inserted.

(ii) in sub-rule (2) after the words "if the licensing authority", the words "or Central Licence Approving Authority as the case may be" shall be inserted.

7. In the said rules, in rule 82,

(i) Wherever the words "Licensing Authority" occur, the words "or Central Licence Approving Authority as the case may be" shall be inserted;

(ii) after the words "for the grant of a licence have been complied with," the words "in respect of drugs notified under rule 68A" shall be inserted.

8. In the said rules, in rule 83, after the words "will continue to be observed", the words "he shall prepare a report to that effect in respect of those drugs which have been notified by the Central Government under rule 68A and forward it alongwith the application to the Central Licence Approving Authority", shall be inserted.

9. In the said rules, for rule 84A, the following rule shall be substituted, namely :—

"84A. Provisions for appeal to the State Government or Central Government by party whose Licence has not been granted or renewed.—Any person who is aggrieved by the order passed by the Licensing Authority or the Central Licence Approving Authority as the case may be, refusing to grant or renew a licence in Forms 25, 25A, 25B, 25F, 26, 26A, 26B, 26F, 28A and 28B, may within thirty days from the date of receipt of such

order, appeal to the State Government or Central Government, as the case may be, and the State Government or the Central Government may, after such enquiry into the matter, as is considered necessary and after giving the said person an opportunity for representing his views, may pass such order in relation thereto as it thinks fit."

10. In the said rules, for rule 85, the following rule shall be substituted, namely :—

"85. Cancellation and Suspension of Licences.

(1) The Central Licence Approving Authority may, after giving the licensee an opportunity to show cause, why such an order should not be passed, by an order in writing stating the reasons therefor, cancel a licence issued under this Part, or suspend it for such period as he thinks fit either wholly or in respect of any of the drugs to which it relates, if in his opinion, the licensee has failed to comply with any of the conditions of the licence or with any provisions of the Act or Rules made thereunder.

(2) The Licensing Authority may, for such licences granted or renewed by him, after giving the licensee an opportunity to show cause why such an order should not be passed, by an order in writing stating the reasons therefor, cancel a licence issued under this part or suspend it for such period as he thinks fit either wholly or in respect of any of the drugs to which it relates, if in his opinion, the licensee has failed to comply with any of the conditions of the licence or with any provisions of the Act or Rules made thereunder."

11. In the said rules, in Schedule A, in Forms 25, 25F, 26, 26B, 26F, 28 and 28B, for the words "Dated _____, Signature _____, Designation _____," appearing at the end, the words "Date _____, Signature _____, Designation _____," shall be substituted.

Signature _____

Designation _____

*Licensing Authority

*Central Licence Approving Authority.

*Delete whichever is not applicable."

shall be substituted.

[No. X-11014|1|92-DMS&PFA]

B. S. LAMBA, Jt. Secy.

NOTE : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notifications published in Part II, Section 3, Sub-section (i) of the Gazette of India, namely :—

1. GSR 1241, dated 6-10-1979
2. GSR 1242, dated 6-10-1979
3. GSR 1243, dated 6-10-1979
4. GSR 1281, dated 12-10-1979

- | | |
|----------------------------------|---|
| 5. GSR 430, dated 19-4-1980 | 35. GSR 677(E), dated 2-6-1988 |
| 6. GSR 779, dated 26-7-1980 | 36. GSR 680(E), dated 6-6-1988 |
| 7. GSR 540(E), dated 22-9-1980 | 37. GSR 735(E), dated 24-6-1988 |
| 8. GSR 680(E), dated 5-12-1980 | 38. GSR 813(E), dated 27-7-1988 |
| 9. GSR 631(E), dated 5-12-1980 | 39. GSR 944(E), dated 21-9-1988 Corrigendum |
| 10. GSR 682(E), dated 5-12-1980 | 40. GSR 43(E), dated 20-1-1989 Corrigendum |
| 11. GSR 27(E), dated 17-1-1981 | 41. GSR 44(E), dated 20-1-1989 Corrigendum |
| 12. GSR 478(E), dated 6-8-1981 | 42. GSR 100(E), dated 14-2-1989 Corrigendum |
| 13. GSR 62(E), dated 5-2-1982 | 43. GSR 443(E), dated 12-4-1989 |
| 14. GSR 462(E), dated 22-6-1982 | 44. GSR 588(E), dated 2-6-1989 Corrigendum |
| 15. GSR 510(E), dated 26-7-1982 | 45. GSR 691(E), dated 11-7-1989 |
| 16. GSR 13(E), dated 7-1-1983 | 46. GSR 784(E), dated 28-8-1989 |
| 17. GSR 318(E), dated 1-5-1984 | 47. GSR 16(E), dated 10-1-1990 |
| 18. GSR 331(E), dated 8-5-1984 | 48. GSR 731(E), dated 23-8-1990 |
| 19. GSR 460(E), dated 20-6-1984 | 49. GSR 865(E), dated 25-10-1990 |
| 20. GSR 487(E), dated 2-7-1984 | 50. GSR 11(E), dated 7-1-1991 |
| 21. GSR 89(E), dated 16-2-1985 | 51. GSR 223(E), dated 19-4-1991 |
| 22. GSR 788(E), dated 10-10-1985 | 52. GSR 246(E), dated 1-5-1991 |
| 23. GSR 17(E), dated 7-1-1986 | 53. GSR 301(E), dated 7-6-1991 |
| 24. GSR 1049(E), dated 29-8-1986 | 54. GSR 302(E), dated 7-6-1991 |
| 25. GSR 1060(E), dated 5-9-1986 | 55. GSR 491(E), dated 25-7-1991 |
| 26. GSR 1115(E), dated 30-9-1986 | 56. GSR 495(E), dated 25-7-1991 |
| 27. GSR 71(E), dated 30-1-1987 | 57. GSR 532(E), dated 14-8-1991 |
| 28. GSR 570(E), dated 12-6-1987 | 58. GSR 626(E), dated 1-10-1991 |
| 29. GSR 626(E), dated 2-7-1987 | 59. GSR 668(E), dated 1-11-1991 |
| 30. GSR 792(E), dated 17-9-1987 | 60. GSR 730(E), dated 10-12-1991 |
| 31. GSR 271(E), dated 24-3-1988 | 61. GSR 59(E), dated 22-1-1992 |
| 32. GSR 75(E), dated 2-6-1988 | 62. GSR 305(E), dated 4-3-1992 Corrigendum |
| 33. GSR 675(E), dated 2-6-1988 | 63. GSR 445(E), dated 30-4-1992 |
| 34. GSR 676(E), dated 2-6-1988 | 64. GSR 597(E), dated 17-6-1992 |

